icare tonometer

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

TONOMÈTRE

Icare® TA01i
MODE D'EMPLOI TA01i-001 FR-3.0
Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.
En cas de conflit, la version anglaise prévaut.

CE

0044

Cet appareil est conforme aux dispositions :
de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
des règlements canadiens sur les instruments médicaux

Copyright © 2015 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande

Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

TABLE DES MATIÈRES

Indications d'utilisation 3
Introduction 3
Consignes de sécurité 3
Composants du tonomètre 4
Démarrage de l'appareil et chargement de la sonde 4
  Chargez la sonde de la manière suivante : 4
Mesure 4
Affichage après les mesures 5
Autres fonctions 5
  Accès aux valeurs enregistrées 5
  Extinction du tonomètre 5
  Messages d'erreur 5
Diagramme des fonctions du tonomètre 6
Informations techniques 6
Données de performance 7
Accessoires 7
Entretien 7
  Remplacement du support de la sonde 8
  Nettoyage du support de la sonde 8
  Nettoyage de la surface du tonomètre 8
  Remplacement des piles 8
  Envoi du tonomètre Icare® pour entretien/réparation 9
  Contrôles de sécurité périodiques 9
Brevets et droits d'auteur 9
Symboles 9
Déclaration électromagnétique 9

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare® TA01i sert à mesurer la pression intraoculaire de l'œil humain.

INTRODUCTION

Le tonomètre Icare® est destiné au diagnostic, au suivi et au dépistage du glaucome. Cet instrument fait appel à la nouvelle méthode brevetée du rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidement et sans anesthésie.

Grâce à l'utilisation de sondes jetables pour chaque mesure, tout risque de contamination microbiologique est exclu. Aucune partie du tonomètre ni des sondes n'est fabriquée à partir de latex de caoutchouc naturel. La pression intraoculaire varie en fonction du pouls, de la respiration, des mouvements oculaires et de la position du corps. Comme la mesure est effectuée à l'aide d'un appareil à main, en une fraction de seconde, plusieurs mesures sont requises pour obtenir une valeur précise. Par conséquence, le programme est préinstallé pour six mesures.

CONSIGNES DE SECURITE

AVERTISSEMENT
Le tonomètre proprement dit ne doit jamais entrer en contact avec les yeux, sauf la sonde qui peut toucher l'œil pour une fraction de seconde pendant la mesure. Ne laissez pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncez pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4-8 mm de l'œil).

AVERTISSEMENT
Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement ou le nettoyage du support de la sonde. Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.

AVERTISSEMENT
Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.

AVERTISSEMENT
L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés dans la documentation du fabricant, à l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare TA01i.

AVERTISSEMENT
L'utilisation avec le tonomètre Icare TA01i d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare TA01i.

ATTENTION
Lisez attentivement ce mode d'emploi, car il comporte des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

Conservez ce mode d'emploi pour vous y reporter ultérieurement.
Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.
Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée et le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, excepté le compartiment des piles ou pour remplacer le support de la sonde.
Ce mode d'emploi comporte des instructions pour le remplacement des piles et du support de la sonde.
N'utilisez jamais le tonomètre dans un endroit mouillé ou humide.
Le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles, le collier et les sondes sont tellement petits qu'un enfant pourrait facilement les avaler. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.
N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris les agents anesthésiques inflammables.
Avant chaque mesure, veillez à utiliser une nouvelle sonde jetable provenant d'un emballage intact.
Assurez-vous que la sonde comporte sa petite pointe en plastique ronde à l'avant.
L'appui frontal peut être un vecteur de transmission d'agents microbiologiques (par ex. bactéries).
Pour éviter ce genre de contamination, il est recommandé de désinfecter régulièrement l'appui frontal, par exemple à l'aide d'une solution alcoolisée.
Le tonomètre est conforme aux critères EMC (IEC 60601-1-2: 2001), mais une interférence est toujours possible à proximité (<1 m) d'un appareil (tel que téléphone portable) causant des émissions électromagnétiques de forte intensité. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont inférieures aux normes requises, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, par exemple avec un détecteur sensible.
Si vous n'utilisez pas l'instrument pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer ses piles AA, pour éviter tout risque de fuite. Le retrait des piles ne gène pas le fonctionnement ultérieur du tonomètre.
Veillez à vous débarrasser des sondes utilisées de manière adéquate (par exemple dans un conteneur destiné à la collecte des aiguilles jetables) car elles peuvent être porteuses de microorganismes communiqués par un patient.
Les piles, les emballages et les supports de sonde doivent être jetés conformément à la réglementation locale.

⚠ ATTENTION
La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

COMPOSANTS DU TONOMETRE

1. Appui frontal
2. Roulette de réglage de l'appui frontal
3. Écran
4. Collier
5. Bouton de sélection
6. Bouton de mesure
7. Support de la sonde
8. Rainure centrale

DEMARRAGE DE L'APPAREIL ET CHARGEMENT DE LA SONDE

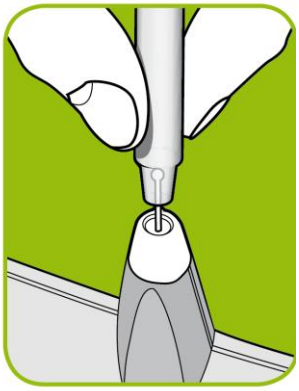
Fixez la lanière dans son attache. Enroulez la lanière autour de votre poignet et serrez-la. La lanière empêche les chutes accidentelles du tonomètre. Insérez les piles dans le tonomètre (page 8).

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton de mesure. L'écran du tonomètre affiche tous les segments à cristaux liquides (voir l'image ci-dessus). Vérifiez que tous les segments de l'écran sont visibles (quatre chiffres ; sept sections).

Après quelques instants, l'écran affiche « LoAd » pour vous rappeler de charger la sonde jetable dans le tonomètre avant d'effectuer la mesure.

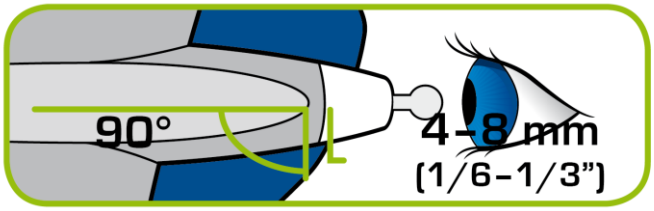
Chargez la sonde de la manière suivante :

Ouvrez le tube de la sonde en retirant l'embout et en insérant la sonde dans son support comme indiqué sur l'image. Après l'avoir insérée, faites attention à ne pas la diriger vers le bas avant d'activer le tonomètre, pour éviter qu'elle ne tombe. Activez le tonomètre en appuyant une fois sur le bouton de mesure. Le tonomètre est prêt à mesurer dès que l'indication 00 s'affiche sur l'écran. L'instrument procède alors à la magnétisation de la nouvelle sonde, qui ne peut ainsi plus tomber.



Afin de bien soutenir le front du patient, pour une mesure précise à la bonne distance, vous pouvez régler l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglage.

MESURE



Nous vous recommandons d'éviter toute forme d'anesthésie lorsque vous effectuez la mesure parce qu'une anesthésie locale peut diminuer la valeur mesurée.

Demandez au patient de se détendre et de fixer un point précis droit devant lui. Approchez le tonomètre de l'œil du patient. La rainure centrale doit être à l'horizontale et la distance entre l'œil et l'extrémité du collier doit être égale à la longueur du collier. C'est-à-dire que la distance entre l'extrémité de la sonde et la cornée du patient doit être de 4–8 mm (1/6-1/3 pouces).

Si nécessaire, réglez la distance à l'aide de la roulette de réglage de l'appui frontal. Pour effectuer la mesure, appuyez légèrement sur le bouton de mesure en faisant attention de ne pas bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. Six mesures sont effectuées successivement. Un bref signal sonore accompagne chaque mesure réussie. Une fois les six mesures effectuées, la lettre P sera affichée sur l'écran suivie de la valeur de la PIO.

Si le tonomètre détecte une mesure erronée, un message d'erreur apparaît sur l'écran accompagné de deux brefs signaux sonores. Appuyez sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. Si plusieurs mesures erronées sont affichées, reportez-vous aux messages d'erreur (page 6).

Pour un résultat précis, il est nécessaire d'effectuer six mesures, mais le résultat sera également affiché après la première mesure, généralement considérée comme correcte. Les valeurs affichées sont les valeurs moyennes de toutes les mesures précédentes (1-5). Les valeurs de mesures uniques ne sont pas affichées. En cas d'écart anormal entre les mesures, la lettre P clignote sur l'écran après la sixième mesure.

Après avoir fini une série complète de mesures, vous pouvez procéder à une nouvelle série de mesures en appuyant sur le bouton de mesure.
Le tonomètre est alors prêt pour la prochaine série de mesures (00 est affiché sur l'écran).

Si l'utilisateur doute de la validité de la mesure (par exemple, si la sonde a touché la paupière ou raté la cornée centrale, etc.), nous recommandons de refaire la mesure. De plus, en cas de valeurs inhabituelles (par exemple supérieures à 22 mmHg ou inférieures à 8 mmHg) nous recommandons de refaire la mesure afin de vérifier le résultat.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

AFFICHAGE APRES LES MESURES

Avant	Après la deuxième mesure	Après la sixième mesure
00	**2.13**	**P 13**

La lettre P est affichée sur l'écran après la sixième mesure, suivie de la valeur de la PIO (pression intraoculaire).

La lettre P clignote lorsque l'écart type des mesures est supérieur à la normale.

P_ (tiret en bas) L'écart type des différentes mesures présente une valeur légèrement supérieure à la normale, mais sans influence significative sur le résultat.

P– (tiret au milieu) L'écart type des différentes mesures est nettement supérieur à la normale, mais sans influence significative sur le résultat. Si la PIO est supérieure à 19 mmhg, il est préférable de recommencer la mesure.

P‾ (tiret haut) L'écart type des différentes mesures est important ; il est alors recommandé de procéder à une nouvelle mesure.

AUTRES FONCTIONS

Accès aux valeurs enregistrées

À partir de l'affichage initial, appuyez sur le bouton de sélection de droite ou de gauche, jusqu'à ce que le message « Old » soit visible sur l'écran. Appuyez ensuite sur le bouton de mesure. Vous pouvez maintenant faire défiler les anciennes valeurs enregistrées en appuyant sur le bouton de sélection (droite = les plus anciennes valeurs, gauche = les plus récentes, de 0-9).

Pour quitter l'affichage des anciennes valeurs, appuyez sur le bouton de mesure.
L'écran affiche maintenant le mot « Old ». Appuyez sur l'un des boutons de sélection pour accéder aux autres fonctions (00 = mesure, End = éteindre).

Extinction du tonomètre

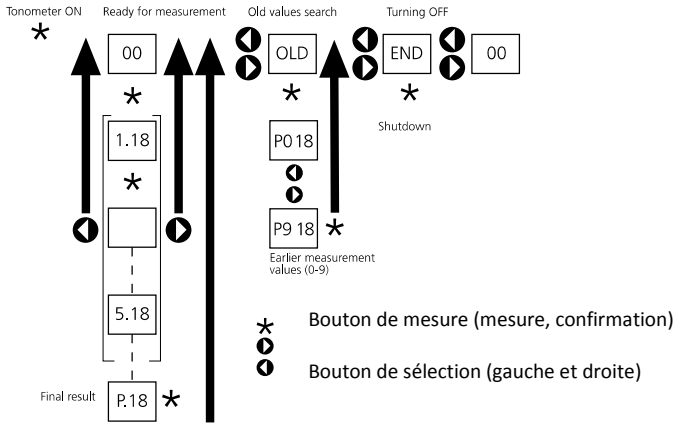
Appuyez sur l'un des boutons de sélection jusqu'à ce que le texte « End » s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton de mesure pendant deux secondes ; l'écran affiche alors le texte « byE » et le tonomètre s'éteint. La sonde utilisée est partiellement éjectée. Pour la retirer du tonomètre, utilisez l'emballage usagé. Veillez à éliminer la sonde de manière appropriée.

Messages d'erreur

Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton de mesure. Les messages suivants peuvent s'afficher :

MESSAGE	ÉTAT	DESCRIPTION
bAtt	Basse tension, les piles sont presque vides.	Remplacez les piles.
E 01	La sonde ne s'est pas du tout déplacée.	Si ce message d'erreur se répète, tournez le tonomètre de manière à ce que le collier soit dirigé vers le bas pendant quelques instants. Si ce message d'erreur persiste, retirez le support de la sonde et remplacez le par un nouveau support (voir page 8).
E 02	La sonde n'a pas touché l'œil.	Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure.
E 03	La sonde est partie trop lentement.	Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure ou bien trop incliné vers le haut.
E 04	La sonde est partie trop vite.	Le tonomètre était probablement incliné vers le bas. Assurez-vous que la rainure centrale est à l'horizontale.
E 05	Le contact avec l'œil était trop « doux ».	La sonde a probablement touché la paupière.
E 06	Le contact avec l'œil était trop « fort ».	La sonde a touché la paupière en mouvement ou une calcification de la cornée.
E 07	Le signal sonore de mesure détecté par le tonomètre était inhabituel.	La sonde a peut-être touché la périphérie de la cornée ou bien elle est tordue ou a été mal insérée. Si ce message d'erreur persiste, retirez la sonde, puis remettez-la en place.
E 09	Mauvaises données.	Une mesure erronée pour une raison autre que celles décrites dans E01–E07.

DIAGRAMME DES FONCTIONS DU TONOMETRE



INFORMATIONS TECHNIQUES

Type : TA01i.
Cet instrument est conforme à la réglementation européenne (CE).
Dimensions : 13 à 32 mm (largeur) * 45 à 80 mm (hauteur) * 230 mm (longueur).
Poids : 155 g (sans piles), 250 g (avec 4 piles de type AA).
Alimentation : 4 piles AA non rechargeables (piles alcalines, par ex.).
Plage de mesure : 7-50 mmHg, plage d'affichage : 0-99 mmHg (estimation de la PIO en dehors de la plage de mesure).
Précision (intervalle de tolérance de 95 % par rapport à la manométrie) : ±1,2 mmHg (I 20 mmHg) et ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
Répétabilité (coefficient de variation) : <8 %
Précision d'affichage : 1.
Unité d'affichage : Millimètre de mercure (mmHg).
Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles.
Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient.
L'instrument est muni d'une protection contre les chocs électriques de type B.
Milieu d'utilisation
- Température : entre +10 °C et +35 °C
- Humidité relative : entre 30 % et 90 %
- Pression atmosphérique : 800 hPa-1,060 hPa

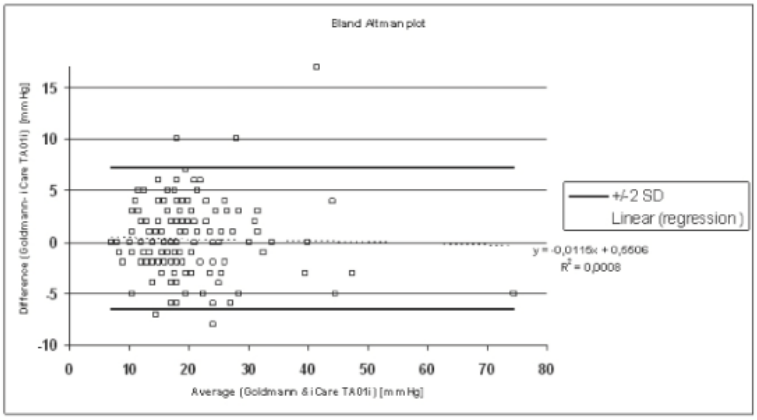
Milieu de stockage :
- Température : entre -10 °C et +55 °C
- Humidité relative : entre 10 % et 95 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa-1,060 hPa

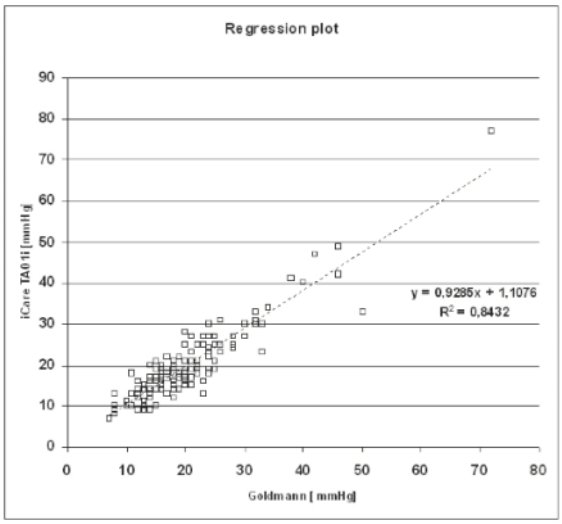
Milieu de transport :
- Température : entre -40 °C et +70 °C
- Humidité relative : entre 10 % et 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa-1,060 hPa

Mode de fonctionnement : continu

DONNEES DE PERFORMANCE

Les données de performance sont le résultat d'une étude clinique, effectuée selon les normes américaines ANSI Z80.10-2003 et internationales ISO 8612.2 applicables aux tonomètres. Cette étude a été effectuée au département d'Ophtalmologie de l'hôpital universitaire d'Helsinki (Helsinki University Central Hospital). Lors de cette étude, des mesures ont été effectuées sur 158 patients. Le test d'égalité moyenne et l'écart type (Goldmann-Icare) s'élevaient à -0,4 mmHg et 3,4 mmHg. Le graphique de corrélation et le graphique Bland-Altman des résultats sont présentés ci-dessous.





ACCESSOIRES

REF.	DESCRIPTION DU PRODUIT	POIDS	DIMENSIONS
104	BOITE DE 100 SONDES	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	BOITE DE 100 SONDES (USA SEULEMENT)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	COLLIER DU SUPPORT DE LA SONDE	1g	11 mm x 10 mm
540	SUPPORT DE LA SONDE	4g	7 mm x 38 mm
550	SUPPORT DE TABLE	52g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	LANIÈRE	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	BOÎTIER EN ALUMINIUM	700g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	COUVERCLE DES PILES ET VIS	4g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	PLAQUE FILETÉE	1g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	TUBE DE NETTOYAGE DU SUPPORT DE SONDE	3g	5,6 cm x 2 cm
561 562 563 564	POIGNÉE EN SILICONE - BLANCHE POIGNÉE EN SILICONE - ROSE POIGNÉE EN SILICONE - VERTE POIGNÉE EN SILICONE - BLEUE	26g	135 mm x 46 mm x 23 mm

ENTRETIEN

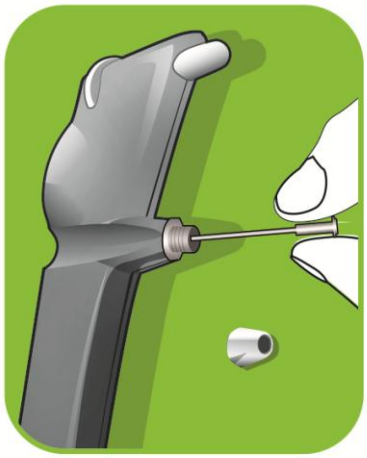
Suivez les instructions et les règlements locaux concernant l'élimination et le recyclage du tonomètre Icare® et de ses accessoires.

⚠ AVERTISSEMENT

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement ou le nettoyage du support de la sonde. Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.

Remplacement du support de la sonde

Remplacez le support de la sonde tous les douze mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si les messages d'erreur E01 ou E03 s'affichent.



Instructions pour le remplacement du support de la sonde :
• Éteignez le tonomètre.
• Dévissez le collier du support de la sonde et placez-le dans un endroit sûr.
• Après avoir légèrement incliné le tonomètre vers le bas, retirez le support du tonomètre avec les doigts.
• Introduisez un autre support dans le tonomètre.
• Revissez le collier pour fixer le support.

Nettoyage du support de la sonde

Après un nettoyage soigneux, vous pouvez réutiliser le support de sonde. Nettoyez le support de la sonde tous les six mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si les messages d'erreur E01 ou E03 s'affichent.

Instructions de nettoyage du support de la sonde :
• Remplissez le tube de nettoyage du support de sonde ou tout autre récipient propre d'alcool isopropylique 100%.
• Éteignez l'appareil
• Dévissez le collier du support de la sonde.
• Retournez le support de la sonde sur le récipient, faites tomber le support de la sonde dans le récipient et laissez tremper de 5 à 30 minutes.
• Enlevez le support de la sonde de l'alcool.
• Séchez le support de la sonde en soufflant de l'air en aérosol ou comprimé dans le trou du support de la sonde. Cela permettra en outre d'éliminer toute poussière résiduelle.
• Introduisez le nouveau support dans le tonomètre.
• Revissez le collier pour fixer le support.

Nettoyage de la surface du tonomètre

⚠ AVERTISSEMENT
Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.

Les surfaces de l'Icare TA01 ont été testées et déclarées chimiquement résistantes aux liquides suivants :
• Isopropanol 100%
• Solution savonneuse délicate
• Solution Pursept à 95 %

Instructions de nettoyage pour les surfaces :
• Éteignez l'appareil
• Humectez un chiffon doux avec l'un des liquides mentionnés ci-dessus.
• Essuyez délicatement les surfaces du tonomètre à l'aide d'un chiffon doux.
• Séchez les surfaces avec un chiffon sec et doux.

Remplacement des piles

Desserrez la vis du compartiment des piles à l'aide d'un tournevis ou d'une pièce de monnaie.

Retirez le couvercle du compartiment des piles. Retirez les anciennes piles.

Insérez les nouvelles piles (quatre piles AA). N'utilisez pas de piles rechargeables, car elles risquent de ne pas fonctionner correctement (la résistance intérieure de certaines piles est trop élevée). Insérez les piles conformément au schéma à l'intérieur du compartiment, c'est-à-dire les bornes + vers le bas du côté de l'écran du tonomètre (arrière de l'appareil) et les bornes - vers le bas du côté de la sonde (avant de l'appareil).

Remettez le couvercle du compartiment des piles en place et revissez-le sans forcer à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis. Veillez à ne pas trop forcer sur la vis pour remettre le couvercle en place.

Couvercle du compartiment des piles

Envoi du tonomètre Icare® pour entretien/réparation

Pour des instructions d'expédition, prenez contact avec le département des services techniques d'Icare Finland (voir www.icarefinland.com) ou avec votre représentant Icare local. Sauf indication contraire d'Icare Finland, il n'est pas nécessaire d'expédier les accessoires avec le tonomètre. Utilisez une boîte en carton et un matériel d'emballage approprié pour protéger l'instrument pendant le transport. Expédiez l'instrument par un moyen de transport incluant une preuve de livraison.

Contrôles de sécurité périodiques

Il est conseillé d'effectuer les contrôles de sécurité suivants tous les 24 mois :
Vérifiez que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il fonctionne.
Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.

Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

BREVETS ET DROITS D'AUTEUR

Brevet américain (États-Unis) Nº 6,093,147 et brevet en instance. Le tonomètre Icare est également protégé par les droits d'auteurs applicables.

SYMBOLES

	Attention !!! Voir instructions		Numéro de lot
	Numéro de série		Date de fabrication
	À usage unique		Stérilisé par radiation
	Appareil de type B		Garder au sec
	Fabricant		

Milieu de stockage

Milieu de transport

DECLARATION ELECTROMAGNETIQUE

AVERTISSEMENT
L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés dans la documentation du fabricant, à l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare TA01i.

AVERTISSEMENT
L'utilisation avec le tonomètre Icare TA01i d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare TA01i.

TA01i est un équipement de classe B nécessitant des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique indiquées dans le mode d'emploi et le manuel d'entretien.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du TA01i doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare TA01i fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Icare TA01i convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Icare TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare TA01i doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	NON APPLICABLE	
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (Baisse de *U*T >95%) Pour 0,5 cycle 40 % *U*T (Baisse de *U*T de 60 %) Pour 5 cycles 70 % *U*T (Baisse de *U*T de 30 %) Pour 25 cycles <5 % *U*T (Baisse de *U*T >95%) Pour 5 cycles	NON APPLICABLE	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Icare TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Icare TA01i doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'Icare TA01i, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** *d* = 1 2 √P *d* = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz *d* = 2,3 √P 800 MHz à 2 5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ provenant d'émetteurs radioélectriques fixes, tels que déterminés par une enquête électromagnétique sur site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :
RF RAYONNÉES IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5 GHz	3V/m	
RF conduites IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz	NON APPLICABLE	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.			
L'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision ne peut pas être anticipée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si la puissance de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'Icare TA01i dépasse les niveaux de conformité visés ci-dessus, Icare TA01i doit alors être soumis à observation pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'Icare TA01i. Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Icare TA01i			
Icare TA01i est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'Icare TA01i peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Icare TA01i comme recommandé ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Indice de puissance de sortie de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz à 80 MHz *d* = 1,2 √P	**80 MHz à 800 MHz** *d* = 1,2 √P	**800 MHz à 2,5 GHz** *d* = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23
Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité d recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.			